



Datum: 18.03.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11858183-A-190318
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff
(siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung: **generalisierte Krampfanfälle** sollte unter die Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit einer Häufigkeit **nicht bekannt** hinzugefügt werden

Packungsbeilage

Abschnitt 4

Generalisierte Krampfanfälle mit einer Häufigkeit nicht bekannt